RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 02/07/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

DARZALEX ▼ (daratumumab) : risque de réactivation du virus de l’hépatite B

Information destinée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie, aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang, hépatologues, infectiologues, pharmaciens hospitaliers

Des cas de réactivation du virus de l'hépatite B (VHB), dont certains d'issue fatale, ont été rapportés chez des patients traités par Darzalex (daratumumab).

Tous les patients doivent faire l'objet d'un dépistage d'infection par le VHB avant l'initiation d'un traitement par daratumumab. Les patients déjà sous traitement par daratumumab et pour lesquels la sérologie au VHB n'est pas connue doivent également être dépistés.

Pour les patients ayant une sérologie positive au VHB, une surveillance clinique et biologique des signes de réactivation doit être réalisée pendant le traitement et pour au moins six mois après l’arrêt du traitement par daratumumab. Une consultation chez un médecin spécialisé dans le traitement des infections au VHB doit être envisagée, si nécessaire.

Chez les patients présentant une réactivation du VHB, le traitement par daratumumab doit être arrêté et un médecin spécialisé dans le traitement des infections par VHB doit être consulté.

La reprise du traitement chez les patients pour lesquels la réactivation du VHB est correctement contrôlée doit être discutée avec le médecin spécialisé dans la prise en charge du VHB.

DARZALEX ▼ (daratumumab) : risque de réactivation du virus de l’hépatite B - Lettre aux professionnels de santé